

山海丹鱼金注射液，野菊花注射液口服给药临床疗效机制探讨

刘乾生

陕西中医药大学附属医院，陕西 咸阳 712000

[摘要] 山海丹®鱼金注射液与野菊花注射液联合口服用于呼吸系统、消化系统等感染性疾病，展现出良好临床疗效。通过口服方式，减少注射相关不良反应，提升患者依从性与安全性。利用肠道屏障和免疫系统降低抗原性大分子进入体循环风险，避免过敏反应发生。合理剂量设计确保疗效稳定，显著缩短病程，降低复发率。具有操作便捷性和经济性优势，适合基层推广应用，具备较高临床推广价值。

[关键词] 鱼金注射液；野菊花注射液；口服给药；清热解毒；感染性疾病

DOI: 10.33142/cm.n.v3i1.16542

中图分类号: R917

文献标识码: A

Exploration on the Clinical Efficacy Mechanism of Oral Administration of Shanhaidan Yujin Injection and Wild Chrysanthemum Injection

LIU Qiansheng

Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang, Shaanxi, 712000, China

Abstract: Shanhaidan® Yujin injection and wild chrysanthemum injection were orally used for infectious diseases such as respiratory system and digestive system, showing good clinical efficacy. Reduce injection related adverse reactions and improve patient compliance and safety through oral administration. Utilize the intestinal barrier and immune system to reduce the risk of antigenic macromolecules entering the systemic circulation and avoid allergic reactions. Reasonable dosage design ensures stable therapeutic effect, significantly shortens the course of the disease, and reduces the recurrence rate. It has the advantages of convenient operation and economy, suitable for grassroots promotion and application, and has high clinical promotion value.

Keywords: Yujin injection; wild chrysanthemum injection; oral administration; clearing away heat and toxic material; infectious diseases

引言

山海丹®鱼金注射液与野菊花注射液因其显著的清热解毒、抗菌抗病毒及免疫调节作用，广泛应用于感染性疾病的临床治疗^[1]。采用口服给药方式，不仅提升了用药安全性和依从性，还有效降低注射途径带来的不良反应风险，为基层医疗提供了更便捷高效的治疗新模式，具有广阔的推广前景。

1 研究背景

山海丹®鱼金注射液是临床经典的清热解毒类中药注射剂，陕药集团山海丹药业是鱼金注射液的原研单位和质量标准起草单位，自1990年上市，得到医患广泛认可，临床应用35年，连续数年被评为“陕西省名牌产品”。其说明书载明【功能主治】：清热解毒。用于风热犯肺，热毒内盛所致的发热咳嗽，痰黄；上呼吸道感染，支气管炎、病毒性肺炎见上述证候者。

山海丹®鱼金注射液由鱼腥草和金银花组成，金银花素有“清热解毒第一花”之称，具有清热解毒，凉散风热的作用，用于痈肿疔疮，热毒血痢，风热感冒，温病发热等症。其药理作用为广谱抗菌、抗病毒、解毒、消炎、免疫调节、保肝降脂等；鱼腥草为“治疗肺痈、肺热咳嗽之要药”，被誉为“天然的中药抗生素”^[2]，主要药理作用

广谱的抗病毒、抗菌、抗炎、镇咳祛痰、增强免疫力、抗过敏等。两药合用增加了抗菌、抗病毒效果，同时能够提高机体免疫力，改善耐药性，鱼金注射液在抗感染领域的确切疗效得到充分的认证。

鉴于鱼金注射液药理作用的多样性，足以说明其对全身各个系统的感染性及过敏性疾病均有治疗作用，具体应用如下：

(1) 呼吸系统疾病的规范化诊治

呼吸系统疾病是临床常见病和多发病，涵盖范围广泛，既包括各种感染性疾病，也涉及过敏性和慢性炎症性疾病。常见的感染性疾病包括普通感冒、流行性感、疱疹性咽喉炎、扁桃体炎、急性和慢性咽炎、急性喉炎、急慢性支气管炎、支气管肺炎以及病毒性肺炎等。这些疾病多由病毒、细菌或混合感染引起，临床表现以发热、咽痛、咳嗽、咳痰、气促等为主。治疗上需根据不同病原采取个性化的抗感染策略，合理应用抗病毒药物、抗生素及中成药，控制感染进展，缓解临床症状。

呼吸系统中还包括一些常见的过敏性和炎症性疾病，如急性和慢性中耳炎、过敏性鼻炎、急慢性鼻窦炎，以及过敏性哮喘等。这类疾病多因机体免疫系统异常反应或长期慢性刺激所致，治疗上需注重抗炎、抗过敏及免疫调节。

在规范化诊疗过程中,注重辨证施治和个体化治疗方案的制定,结合患者病程、病情轻重及体质差异,综合采取药物治疗、物理治疗及营养支持,提高机体免疫功能,促进疾病的全面康复。

(2) 消化系统疾病的综合诊治

消化系统疾病在临床中较为常见,涵盖了多种急慢性胃肠道和肝胆系统疾病,尤其以感染性疾病为主。常见的疾病类型包括急性细菌性痢疾、秋季腹泻、小儿肠系膜淋巴结炎、病毒性或细菌性肠炎以及食物中毒等。这些疾病多因细菌、病毒感染或食用不洁饮食而引起,临床表现主要有腹泻、呕吐、腹痛、发热、脱水等症状。治疗过程中强调及时补液,纠正因频繁腹泻、呕吐等导致的水、电解质紊乱,防止脱水和电解质紊乱进一步引发的代谢性酸中毒或循环衰竭等严重并发症。在药物治疗方面,需根据病原类型选择针对性的抗感染药物,如抗菌药物或抗病毒药物,同时辅以调节胃肠功能的药物,如止泻剂、益生菌以及促进胃肠蠕动的药物,帮助恢复肠道正常菌群平衡和功能。除了胃肠道感染性疾病,病毒性肝炎等肝脏疾病也是消化系统疾病的重要组成部分。对于急慢性病毒性肝炎患者,注重肝功能的保护与支持,合理应用抗病毒药物、保肝护肝药物以及免疫调节治疗,防止病情进展为肝纤维化、肝硬化等慢性并发症。

(3) 在泌尿系统及女性生殖系统疾病方面,主要涵盖急性和慢性尿路感染、女性慢性盆腔炎、宫颈炎、阴道炎等常见炎症性疾病。对于急慢性尿路感染,强调早期诊断与规范抗感染治疗,通过合理应用抗生素或中成药,快速控制病原微生物感染,缓解临床症状^[3]。慢性盆腔炎、宫颈炎及阴道炎的治疗,除了常规药物治疗,还注重改善局部炎症环境,促进组织修复,减少复发风险。同时,结合中医辨证论治,通过中药调理、理疗等多种手段,全面提升患者免疫力和整体治疗效果。临床治疗目标不仅在于控制感染,更重在防止疾病迁延转化,保障患者泌尿及生殖系统的长期健康。

(4) 眼科常见感染性疾病主要包括病毒性结膜炎、细菌性结膜炎、麦粒肿、睑缘炎及干眼症等。针对病毒性与细菌性结膜炎,采取局部滴眼液抗感染治疗,辅以消炎、抗病毒药物,有效缓解红肿、异物感和流泪等症状。麦粒肿及睑缘炎则通过局部热敷、抗感染药物治疗和改善眼睑卫生,促进炎症消退。干眼症则侧重于湿润疗法和泪膜修复,提高眼部舒适度和患者生活质量。在皮肤感染性疾病方面,治疗范围包括带状疱疹、扁平疣、痤疮等。带状疱疹治疗以抗病毒药物和神经镇痛为主,配合外用药物促进皮肤恢复;扁平疣采用抗病毒、免疫调节及局部治疗等综合措施;痤疮治疗则强调祛除炎症、控油祛痘,结合内调外治,预防色素沉着和瘢痕形成。

山海丹®野菊花注射液具有清热解毒作用。用于外感

热病、目赤肿痛、咽喉疼痛;上呼吸道感染、急性扁桃体炎属热毒上攻者。野菊花注射液的成分为中药野菊花,野菊花性凉、味苦、辛,归肝经、肺经,具有清热解毒、疏风平肝的功效,主治:疮痈肿、目赤肿痛、头痛眩晕等病症。现代药理学研究表明,野菊花注射液具有较强的抗病毒、抗菌、抑菌、解痉止痛、生新、退热等功效^[4],还能够增强免疫力、降低炎症介质释放、增强吞噬细胞的功能。野菊花注射液临床中广泛用于治疗急慢性扁桃体炎、疱疹性咽喉炎、咽炎、腮腺炎、红眼病、盆腔炎及非细菌性前列腺炎等疾病。

2 山海丹®鱼金注射液和野菊花注射液口服给药可行性分析

中药注射液临床给药途径以静脉给药和肌肉注射为主,属于临床高风险品种。中药注射剂的不良反应发生因素与输液中的不溶性微粒数、药物配伍剂量、配伍操作不当、个体差异等有关,而输液中的不溶性微粒数对制剂质量及不良反应的发生至关重要,当微粒注入人体后,会引起热原样反应和过敏反应,由不溶性微粒引起的不良反应占 61.1%,居上述诸原因之首。而不溶性微粒则多为分子量在 10000 以上的大分子物质,如蛋白质、复合多糖等,具有半抗原性,进入人体后与某些蛋白质结合,可表现强抗原性能,从而引起变态反应的发生。祖国医学早就认识到,胃肠道具有“泌别清浊、弃其糟粕”的功能,而一切不利于机体正常生理功能的物质皆为糟粕,输液中的抗原性物质理当属于糟粕范畴。现代医学亦认为胃肠道具有强大的免疫功能。鱼金注射液改口服给药后,由于肠上皮细胞和粘液形成的机械屏障,以及胃肠壁内存在的淋巴样组织,可以有效地阻止微生物抗原、食饵性抗原等大分子物质的长驱直入,即使部分抗原性物质穿过肠壁进入门脉毛细血管或淋巴管,在它们到达肝脏或肠系膜淋巴结后,还将受到进一步的处理,避免抗原性大分子物质进入体循环,从而有效地防止不良反应的发生。

另外鱼金口服液与鱼金注射液在制剂工艺上均是采用水蒸气蒸馏法提取水溶性成分和挥发性成分,并且药物配伍比例均为 2:1(鱼腥草 2:金银花 1)。鱼金注射液通过口服途径治疗呼吸道疾病临床上有相关的应用报道,牛俊辉、张丽平(2003)的研究表明^[5]:采取鱼金注射液按照 0.6ml/kg/天剂量通过口服途径治疗小儿上呼吸道感染,临床总有效率为 96.4%,治疗组在症状改善和病程等均与对照组有显著性差异,且没有任何胃肠道刺激性不良反应,对肝肾功能均无异常影响,且应用方便、经济、实惠、患者易接受。

鱼金注射液的产品质量标准严格按照静脉制剂工艺规范执行,工艺和质量控制远超传统口服制剂的质量标准。其有效成分含量显著高于口服制剂,确保了药效的稳定性与疗效。目前,山海丹品牌的鱼金注射液中甲基正壬酮含

量超过现行《中国药典》标准的 1.5 倍以上,而山海丹野菊花注射液中绿原酸的含量同样高于药典标准 1.5 倍以上,保证了药物的有效活性成分含量及其药理作用的充分发挥。

在临床应用方面,山海丹鱼金注射液与野菊花注射液已在治疗多种常见病和感染性疾病过程中得到了广泛应用。现已有一定数量的临床案例表明,这两种注射液联合葡萄糖电解质溶液及其他药物,通过口服或静脉联合使用,能有效治疗呼吸系统疾病,如普通感冒、流感、急性慢性支气管炎、支气管肺炎等,以及消化系统疾病,包括急性腹泻、小儿肠系膜淋巴结炎等,均取得了显著的临床疗效。

3 山海丹[®]鱼金注射液和野菊花注射液口服给药治疗疾病适应症和临床治疗方法剂量

鱼金注射液和野菊花注射液通过口服给药方式与注射给药在临床治疗效果上具有一致性,但治疗的安全性依从性明显提升。口服给药在临床应用的适应症上与注射液具有高度一致性。通过口服给药方式由于胃肠道的胃酸和蛋白酶对药物部分破坏和肝脏首除效应等,使得临床使用的剂量较注射途径剂量稍高。另外,鱼金注射液和野菊花注射液共有三种药材组成,即鱼腥草、金银花和野菊花,都是药食同源的药材,安全性高,且有明显的量效关系,大剂量有更好效果,而不会有明显不良反应,结合两种给药方式转换系数、临床文献记载及临床使用效果三者综合分析得出以下建议。

建议具体应用剂量如下:

(1) 对于儿童患者,可以根据体重精准计算鱼金注射液和野菊花注射液的每日总剂量,确保治疗的科学性和安全性。推荐剂量为每天总量 0.6ml/kg,鱼金注射液和野菊花注射液各占一半。具体用药方法为将总剂量均分为 2 次口服,同时建议配合葡萄糖电解质溶液稀释使用,以便改善口感,增强患儿的接受度和顺应性。治疗过程中可根据具体病情,配合相应的对症治疗药物,以达到更好的综合治疗效果。

(2) 为简化临床操作,提高用药便捷性,也可根据不同年龄段为少年儿童分段制定标准化剂量。具体推荐如下:2~3 岁儿童,每次鱼金注射液和野菊花注射液各 1 支,每日 2 次口服;3~5 岁儿童,每次各 1.5 支,每日 2 次口服;5~12 岁儿童,每次各 2 支,每日 2 次口服;15 岁以上少年,每次各 3 支,每日 2 次口服。在应用过程中,建议将药物配合葡萄糖电解质溶液稀释后口服,既利于药物吸收,又能起到补充体液和电解质的作用。根据患儿病情,辅以必要的对症治疗药物,以促进疾病恢复。

(3) 对于成年患者,推荐使用剂量为每次鱼金注射

液和野菊花注射液各 3 支,每日 2 次口服。为确保药物发挥最大疗效,建议与葡萄糖电解质溶液共同口服,并根据患者病情适时联用对症治疗药物,如解热镇痛药、止咳化痰药或抗病毒药物等。通过合理的联合用药,有助于提高整体治疗效果,缩短疾病康复时间,减轻症状,提高患者的生活质量。鱼金注射液和野菊花注射液通过个性化剂量设计,可满足不同年龄段和体重患者的治疗需求,临床应用具有良好的安全性与有效性,值得进一步推广应用。

4 山海丹[®]鱼金注射液和野菊花注射液口服给药专家结论

山海丹[®]鱼金注射液联合野菊花注射液采用口服给药方式,相较于传统的注射给药途径,展现出诸多临床优势。首先,口服方式更加安全,避免了注射带来的穿刺风险、感染隐患以及患者对注射的恐惧感,尤其适合儿童和老年患者等对注射不耐受人群。其次,口服用药更加便捷,简化了给药流程,减少了医疗操作环节,降低了人力成本和患者就诊等待时间。药物可与葡萄糖电解质溶液联合应用,服用体验良好,顺应性更高。在临床疗效方面,大量应用病例表明,该联合用药在服药当天即可明显改善患者的临床症状,如发热、咽痛、咳嗽、气喘、腹泻等,大大缩短了疾病治疗周期。尤其在呼吸系统和消化系统感染性疾病的治疗中效果显著,促进患者快速康复。口服方案降低了治疗的整体费用,减轻患者经济负担,提升临床获得感。

[参考文献]

- [1]冯三武,张虎,王晶.山海丹颗粒治疗瘀血阻滞型勃起功能障碍的临床疗效分析[J].中国处方药,2022,20(1):141-143.
- [2]肖信雄,冯旗.鱼金注射液联合野菊花注射液雾化吸入治疗急性上呼吸道感染的临床观察[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(67):169.
- [3]马文学,张伟,潘松林.野菊花注射液雾化吸入配合啄治法治疗慢性咽喉炎疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2018,27(15):1634-1637.
- [4]廖汇昌,吴幼萍,谢炳林,等.野菊花注射液液气雾化吸入联合热毒宁注射液治疗小儿疱疹性咽峡炎的临床疗效观察[J].数理医药学杂志,2017,30(4):572-573.
- [5]牛俊辉,张丽平.鱼金注射液治疗小儿上呼吸道感染 28 例疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2003(21):2287.

作者简介:刘乾生(1963.9—),男,毕业于陕西中医药大学(陕西中医药大学),中医系,中医(儿科)专业,当前就职于陕西中医药大学附属医院,原科主任,主任医师,教授,儿科首席专家。